

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## تأثیر جنسینگ بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران بازمانده از سرطان یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-10-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### چکیده

خلاصه روش اجرا: خستگی یکی از مشکلات شایع در بیماران مبتلا به سرطان می باشد. این مشکل می تواند کیفیت زندگی این افراد را تحت الشعاع قرار دهد. با اتخاذ روش مناسب می توان از مشکلات این افراد کاست و کیفیت زندگی این افراد را بالا برد. از بین روش های مختلف، استفاده از داروهای گیاهی مورد توجه محققان زیادی قرار گرفته است. یکی از گیاهان دارویی مشهور که در مقالات مختلف به آن اشاره شده است جنسینگ می باشد. این مطالعه با هدف بررسی تأثیر جنسینگ بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان انجام می شود. مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سو کور می باشد. جامعه مورد مطالعه: بازماندگان سرطانی مراجعه کننده به مرکز شهید قاضی شهر تبریز و زمان انجام مطالعه در سال 1396 می باشد. معیار های ورود شامل: تشخیص قطعی سرطان (کولورکتال، معده) براساس نظر انکولوژیست، هوشیاری بیمار، عدم وجود بیماری های اعصاب-روان و مغزی که در سابقه ی پزشکی بیمار ذکر شده باشد، نمره خستگی بالای 4 (از 10)، سن 18-65 سال، بیمارانی که در مرحله ی II، بیماری هستند، معیارهای خروج: دریافت دارو های مختل کننده ی خواب مانند دارو های مدر، ضد افسردگی، اینوتروپ و آمفتامین ها در شب، داشتن سابقه فشار خون در بیماران، مصرف داروهای آنتی کوآگولانت (آسپیرین و هپارین)، دیابت، ابزار مطالعه شامل: پرسشنامه ی خلاصه شده ی خستگی (BFI) و ابزار استاندارد کیفیت زندگی مرتبط با سرطان. پ روش انجام مداخله: مشارکت کنندگان بصورت تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی 4 تایی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. مطالعه دو سو کور بوده بدین صورت که بیماران و پژوهشگران از ماهیت دارو و دارو نما بی اطلاع هستند. و جعبه ها توسط فردی غیر درگیر در نمونه گیری کد گذاری خواهند شد. یک گروه بعنوان گروه مداخله کپسول 250 میلی گرم جنسینگ روزانه، و به گروه کنترل پلاسبو داده میشود. پیش از شروع مداخله از نمونه های مورد مطالعه پیش آزمون گرفته میشود. مداخله با دارو/ دارو نما بمدت 28 روز خواهد بود و 28 روز پس از انجام مداخله پس آزمون گرفته خواهد شد. سپس با استفاده از نرم افزار آماری SPSS V.14 و آزمونهای آماری توصیفی و تحلیلی به بررسی اهداف مطالعه پرداخته خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101536777N1

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر جنسینگ بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران بازمانده از سرطان یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر جنسینگ بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران بازمانده از سرطان  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص قطعی سرطان با توجه به نظر انکولوژیست محترم نمره خستگی بالای 4 (از 10) سن 18-65 سال بیماران که در مرحله I، II بیماری هستند. بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال، معده نداشتن بیماری پرفشاری خون نداشتن سابقه دیابت شرایط خروج از مطالعه: دریافت داروهای بی هوشی و مخدر حین مطالعه عدم تمایل بیمار جهت ادامه ی شرکت در مطالعه بروز مشکلات حاد در زمان مطالعه وجود بیماری های اعصاب و روان و مغزی که در سابقه ی پزشکی بیمار ذکر شده باشد. دریافت داروهای مختل کننده ی خواب مانند داروهای مدر، ضد افسردگی، اینوتروپ و آفتامین ها در شب نیاز به احیاء قلبی - ریوی در طول مداخله زنان باردار و شیرده دریافت داروهای ضد دیابت خوراکی دریافت همزمان داروهای کواگولات (آسپیرین، هپارین) سابقه تشنج

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز. خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/05/01, 2017-07-23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.345

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

سرطان

کد ICD-10

c80.9

توصیف کد ICD-10

c80.9

متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی خلاصه شده ی خستگی (BFI)

متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار استاندارد کیفیت زندگی مرتبط با سرطان

گروه های مداخله

#### 1

شرح مداخله

. در این مطالعه، عصاره استاندارد شده جنسینگ بصورت کپسول های 250 میلی گرمی روزانه به مدت چهار هفته به بیماران داده میشود. به منظور پنهان سازی دارو با پلاسیبو در پاکت های مشابه، در بسته مات قرار داده خواهند شد. تعیین و توالی تخصیص و آماده کردن پاکت های حاوی جنسینگ با پلاسیبو توسط یک نفر غیر درگیر از نمونه گیری و آنالیز داده ها با شماره گذاری بر زیر جعبه ها صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

شرح مداخله

. در این مطالعه، پلاسیبو بصورت کپسول های مشابه با داروی اصلی روزانه به مدت چهار هفته به بیماران داده میشود. به منظور پنهان سازی دارو با پلاسیبو در پاکت های مشابه، در بسته مات قرار داده خواهند شد. تعیین و توالی تخصیص و آماده کردن پاکت های حاوی جنسینگ با پلاسیبو توسط یک نفر غیر درگیر از نمونه گیری و آنالیز داده ها با شماره گذاری بر زیر جعبه ها صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آزاد رحمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ. شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

34799946 41+

فکس

ایمیل

azad.rahmani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مصعب قادری

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5753 809 937 98+

فکس

ایمیل

musab.ghaderi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید قاضی طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مصعب قادری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مصعب قادری

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ. شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5753 809 937 98+

فکس

ایمیل

musab.ghaderi@gmail.com

آدرس صفحه وب